

## Tillstånd och upplysning

Globachem NV  
Brustem Industriepark  
2019 Lichtenberglaan  
3800 Sint-Truiden  
BELGIEN**Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Prepper****1 Beslut**

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

|                            |            |
|----------------------------|------------|
| Produktnamn                | Prepper    |
| Regnr                      | 5553       |
| Godkännandet gäller fr o m | 2019-07-16 |
| Godkännandet gäller t o m  | 2020-10-31 |

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete och korn genom betning av utsäde. Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning mot svampangrepp i odlingar av havre genom betning av utsäde.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

**2 Beskrivning av ärendet**

Den 1 februari 2018 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

|                        |   |
|------------------------|---|
| Sökande/Innehavare     | Globachem NV<br>Brustem Industriepark<br>2019 Lichtenberglaan<br>3800 Sint-Truiden<br>BELGIEN |
| Produktnamn            | Prepper   |
| Funktion               | Fungicid  |
| Sökt användningsområde | Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, havre och korn genom betning av utsäde.    |
| Verksamma ämnen        | Fludioxonil <sup>1</sup>  |

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1262 av den 20 september 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-metylcyklopropan, betacyflutrin,

|                      |          |
|----------------------|----------|
| Prövande medlemsstat | Tjeckien |
|----------------------|----------|

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Prepper inkom från Tjeckien den 29 mars 2019.

Den prövande medlemsstaten har inte färdigställt sin bedömning angående produktens hållbarhet utan har fattat beslut för produktgodkännandet och samtidigt begärt att en 2-års stabilitetsstudie ska skickas in till medlemsstaten när studien är klar. Kemikalieinspektionen kommenterade att datakraven inte var uppfyllda och efterfrågade om data som visar hållbarhet fanns från den pågående stabilitetsstudien. Den prövande medlemsstaten bemötte inte kommentaren. Kemikalieinspektionen har efterfrågat denna information från sökanden som har skickat in data från den pågående stabilitetsstudien.

Livsmedelverket har gjort en bedömning av resthalter, konsumentrisker och analysmetoder för resthalter, baserat på bedömningen av den prövande medlemsstaten. Sökanden har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Den prövande medlemsstaten har lämnat delar av utredningen till nationell nivå, det gäller effektivitetsbedömningen för flertalet av de sökta användningsområdena.

Jordbruksverket har gjort en bedömning av effektivitet, fytotoxicitet och selektivitet, baserat på bedömningen av den prövande medlemsstaten. Eftersom växtskyddsmedlet innehåller ett kandidatämne för substitution har Jordbruksverket gjort en jämförande bedömning. Sökanden har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket. De har inte lämnat synpunkter.

### 3 Skäl

#### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009<sup>2</sup>. Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden. Detta framgår av artikel 28 och 33 i förordningen.

---

klorotalonil, klorotoluron, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-P, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoxakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tiofanatmetyl och tribenuron

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG.

## BESLUT

Datum  
2019-07-16Diariernr  
5.1.1-B18-00082

Er referens

Aktnr  
F-4588Regnr  
5553

En medlemsstat får godkänna ett växtskyddsmedel endast om kraven i artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda och utvärderingen därmed är gjord enligt de enhetliga principerna<sup>3</sup>.

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning (EU) nr 208/2013<sup>4</sup> och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011<sup>5</sup>.

I det aktuella fallet är Tjeckien prövande medlemsstat. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 bevilja eller avslå ansökan om produktgodkännande på grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till. Det framgår av artikel 36.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Varje medlemsstat, som inte är prövande medlemsstat, får föra in nationella riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena på den statens territorium. Utöver dessa villkor ska även användningsområde och andra villkor fastställas. I de fall nationella riskreducerande åtgärder inte är tillräckliga, med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållanden, får medlemsstaten vägra att produktgodkänna växtskyddsmedlet. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Om ett växtskyddsmedel innehåller ett kandidatämne för substitution, i detta fall fludioxonil, ska medlemsstaten göra en jämförande bedömning. Det framgår av artikel 50 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är uppenbart onödigt. Det framgår av 2 kap 2§ förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av det verksamma ämnet som ingår i växtskyddsmedlet löper ut, det framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. Godkännandet för fludioxonil gäller till och med den 31 oktober 2019.

### **3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för prövning av ett kemiskt växtskyddsmedels effektivitet**

Av artikel 29.1 e i förordning (EG) nr 1107/2009 framgår att ett växtskyddsmedel ska uppfylla kraven i artikel 4.3. Ett av dessa krav är att ett växtskyddsmedel ska ha tillräcklig effekt. Det framgår av artikel 4.3 a.

Medlemsstaterna ska bedöma växtskyddsmedlets verkan i fråga om effektivitet, fytotoxicitet och patogenicitet för varje användning som ansökan om godkännande

<sup>3</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel.

<sup>4</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

<sup>5</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för verksamma ämnen.

## BESLUT

Datum  
2019-07-16Diariernr  
5.1.1-B18-00082

Er referens

Aktnr  
F-4588Regnr  
5553

omfattar. Detta framgår av punkt 1.1 a, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011. Vidare ska medlemsstaterna utvärdera uppgifter om växtskyddsmedlets effektivitet med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträvade effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, bland annat jordbruks- eller miljöförhållanden, som även innefattar klimatförhållanden. Detta framgår av punkt 2.1.3, avsnitt B, del I i bilaga till samma förordning.

Medlemsstaterna ska säkerställa att de godkända mängderna, uttryckta i doseringar och antal användningar, är de minsta möjliga som krävs för att uppnå önskad effekt, även om större mängder inte skulle medföra oacceptabla risker för människors och djurs hälsa eller miljön. De godkända mängderna ska differentieras med hänsyn till de jordbruksmässiga, växthälsomässiga eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållandena i de olika områden för vilka godkännanden beviljas och vara lämpliga för dessa. Dosering och antal användningar får dock inte medföra oönskade effekter, till exempel utvecklande av resistens. Detta framgår av punkt 1.3, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

Vidare ska graden, överensstämmelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller annan avsedd verkan vara jämförbara med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensprodukter. Om lämpliga referensprodukter saknas, ska det kunna visas att växtskyddsmedlet medför väldefinierade fördelar i fråga om graden, överensstämmelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller annan avsedd verkan under normala jordbruksmässiga, växthälsomässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser inom de områden där medlet är avsett att användas. Detta framgår av punkt 2.1.2, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Prepper inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

#### 3.2.1 *Bedömning av hälsorisker*

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Kemikalieinspektionen beslutar därför att skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid tillblandning och påfyllning av brukslösning samt vid kalibrering och rengöring av betningsmaskin. Kemikalieinspektionen beslutar även att vid hantering av betat utsäde ska skyddshandskar användas. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd. Riskbedömningen har baserats på att systemet för betning är slutet. Kemikalieinspektionen beslutar därför att betning ska ske i slutet system.

#### 3.2.2 *Bedömning av stabilitet och lagring*

Sökanden har inte visat att produkten är hållbar längre än 18 månader. Kemikalieinspektionen beslutar därför att det av märkningen ska framgå att

hållbarheten är begränsad och sista användningsdag är 18 månader efter tillverkningsdatum.

### 3.2.3 *Bedömning av substitution*

Utifrån den jämförande bedömning som gjorts av Jordbruksverket bedömer Kemikalieinspektionen att produkten inte kan ersättas av varken kemiska eller icke-kemiska alternativ. Jordbruksverket skriver i sitt yttrande att de kemiska alternativ som finns inte har jämförbar effekt som den aktuella produkten.

### 3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

#### 3.3.1 *Bedömning av effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet*

Den prövande medlemstaten har överlåtit bedömningen av effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet för havre till berörda medlemsländer. Jordbruksverket gör bedömningen att det inte går att extrapolera effektivitetsdata från de andra sädsslagen till havre, eftersom havre inte betraktas som en gröda som odlas i en liten omfattning eller som har en mindre användningsområde i Sverige och kräver därmed ett eget datapaket respektive egna försök som visar effektiviteten jämfört med en referensprodukt. Sådana försök finns inte med i den här ansökan. Kemikalieinspektionen gör därför bedömningen att det inte finns tillräckligt underlag för att styrka en användning i havre. Användningen i havre ska därför avslås.

### 3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användning mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete och korn genom betning av utsäde med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Prepper ska gälla till och med 31 oktober 2020.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att det av handlingarna till ansökan inte framgår att produkten uppfyller kraven på godkännande med avseende på användning mot svampangrepp i odlingar av havre.

Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

## 4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas eller ändras på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

## 5 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 43.2 förordning (EG) nr 1107/2009.

BESLUT

Datum  
2019-07-16

Diariernr  
5.1.1-B18-00082

Er referens

Aktnr  
F-4588

Regnr  
5553

- Ett godkänt växtskyddsmedels sammansättning och de verksamma ämnenas tillverkningsplats får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009 om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om växtskyddsmedlet eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i artikel 56 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

## 6 Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit till Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

### Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Specificerade användningsvillkor